



**EVALUACIÓN DE LA
EFECTIVIDAD DE
PRESERVANTES
ANTIMICROBIANOS PARA UN
PREPARADO MAGISTRAL QUE
PRESENTA PROBLEMAS EN SU
FORMULACIÓN**

**Recetario Magistral Salcobrand y Universidad
Andrés Bello**

CONSTANZA REGINA DAZA SANTAMARÍA

**Seminario para optar al Título de Químico
Farmacéutico**


DRA. CARMEN SANDOVAL
Director


DR. MAURICIO BITTNER
Q.F. JUAN PABLO MUÑOZ
Co-Directores

Santiago, 2008

RESUMEN

La contaminación microbiológica de preparados magistrales puede llegar a tener niveles de crecimiento críticos, especialmente cuando existe la presencia de agua en la formulación. Esto puede generar riesgos para la salud, alteraciones en la estética del producto y variaciones en los efectos esperados de éste. El proceso por el cual la calidad microbiológica es establecida y mantenida desde el momento de fabricación incluye diversos aspectos, donde la efectividad de los preservantes utilizados es un punto fundamental. Las pruebas de efectividad de preservantes consisten en la inoculación de una muestra utilizando una suspensión de microorganismos, luego de esto se va evaluando periódicamente el número de unidades formadoras de colonias que sobreviven, y los resultados se comparan con criterios que establecen la efectividad antimicrobiana.

En el presente trabajo, un preparado del Recetario Magistral de Salcobrand desarrolló olor desagradable al cabo de tres días de su preparación, éste es un producto preparado en base oil free, de aplicación tópica para el área ocular, que contiene los activos Pepha tight® (Pentapharm), Eyeseryl® (Lipotec), Cafeisilano C® (Exsymol) y Syn-ake® (Pentapharm). Para poder resolver este problema, se preparó la base oil free y se añadió por separado los activos constituyentes del preparado, en donde se observó que sólo aquellas muestras que contenían el activo Pepha tight® desarrollaron olor desagradable y al cabo de unos días, contaminación microbiana. Se decidió realizar una prueba de efectividad de preservantes utilizando por separado: Liposerve Dup® (asociación de diazolidinil urea, metilparabeno, propilparabeno y propilenglicol) e imidazolidinil urea en diferentes concentraciones. Los microorganismos seleccionados para este propósito fueron: *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *C. albicans*, *Rhodotorula* sp., *A. niger* y *Penicillium* sp. Los criterios para la evaluación fueron aquellos descritos según la bibliografía oficial para productos empelados de manera tópica. El análisis de los resultados obtenidos indicó que cuando se utilizó la imidazolidinil urea, independiente de su concentración, la presencia de contaminación microbiana fue tal que no permitió su uso como preservante único para la formulación. El agente con mejor función de preservación fue el Liposerve Dup®, ya que no fue capaz de permitir la proliferación microbiana.